

KULLANMA TALİMATI

TİCLOCARD 250 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 250 mg tiklopidin hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz, mısır nişastası, stearik asit, sitrik asit, hidroksipropilmetil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TİCLOCARD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİCLOCARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİCLOCARD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİCLOCARD'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİCLOCARD nedir ve ne için kullanılır?

TİCLOCARD, 30 film kaplı tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur. Beyaza yakın renkte iki yüzü bombeli yuvarlak her bir film tablet, 250 mg tiklopidin hidroklorür içerir.

TİCLOCARD trombosit adı verilen ve özellikle pıhtılaşma olayında rol oynayan kan hücrelerinin kümelenmesini engelleyen bir ilaçtır. Anti-trombotik ilaçlar grubuna dahildir.

TİCLOCARD kanın pıhtılaşmasını azaltır. TİCLOCARD damar sertliği (ateroskleroz) bulunan hastalarda kalp krizi (miyokard infarktüsü), felç ve damar hastalıklarına bağlı ölüm gibi atardamarların pıhtı ile tıkanmasına bağlı bozuklukların önlenmesi için kullanılır. Ayrıca, kalbi besleyen koroner damarların içine stent adı verilen protezin yerleştirilmesinden sonra, yeniden tıkanma olmasının önlenmesinde aspirin ile beraber kullanılır.

Doktorunuz size TİCLOCARD'ı aşağıdaki nedenlerden dolayı reçetelemiş olabilir:

— Beyin damarlarınızın yeterince kanlanamaması veya bir pıhtıyla tıkanmasına bağlı felç, minör felç (felcin geçici belirtileri), geri dönüşümlü bir tür felç (geçici iskemik atak) veya tek gözde geçici körlük geçirmiş olabilirsiniz. Yeniden felç geçirmenizi önlemek için TİCLOCARD tedavisini uygun görebilir.

— Bacak damarlarınızı etkileyerek sizde aralıklı topallama olmasına yol açan kronik bir damar hastalığınız olabilir. Bu durum nedeniyle kalbinizi besleyen damarlarınız yeterince kan alamayabilir, bundan doğabilecek sorunları önlemek için, TİCLOCARD tedavisini uygun görebilir.

— Size uzun süredir diyaliz uygulanıyor olabilir veya bir ameliyat sırasında vücut dışı dolaşım uygulaması yapılması gerekebilir. Bu işlem sırasında, kanınızda trombosit adı verilen hücrelerin fonksiyonlarında bozukluk olmasını engellemek için, TİCLOCARD tedavisini uygun görebilir.

— Kalbinizi besleyen koroner damarlarınız içine stent adı verilen protez yerleştirilmiş olabilir. Bu işlemden sonra gelişebilecek yeni tıkanmaları önlemek için TİCLOCARD tedavisini uygun görebilir.

2. TİCLOCARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİCLOCARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- TİCLOCARD'ın içindeki etkin madde olan tiklopidine veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Vücudunuzda kanamaya yatkınlık durumu varsa; örneğin midenizde aktif durumda olan bir yara (ülser) varsa
- Beyin damarlarınızı ilgilendiren akut bir kanama durumunuz varsa

- Kanama zamanını uzatan bir kan hastalığınız varsa
- Daha önce kanınızda bazı kan hücrelerinin sayısında aşırı düşme meydana geldiyse; buna bağlı olarak, kansızlık (anemi), beyaz kan hücrelerinin ileri derecede azalması (nötropeni), kan pulcuklarının azalması (trombositopeni), kandaki beyaz hücrelerinin sayısının azalması (agranülositoz).
- Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar
- Ateş, ciltte iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalığınız varsa (trombotik trombositopenik purpura (TTP))

TİCLOCARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kanamaya eğiliminizi arttıran veya kanınızın pıhtılaşmasında bozukluğa yol açan bir kan hastalığınız varsa
- Karaciğerinizde bir bozukluk varsa
- Doktorunuz karaciğer işlevlerinizin bozulduğundan şüphe ederse, karaciğer testlerinin yapılmasını isteyebilir
- Derinin veya gözlerin sararması, halsizlik, idrar renginde koyulaşma, kaşıntı, iştahsızlık, bulantı, kusma gibi hepatit belirtileri ortaya çıkarsa tedavinin kesilmesi gerekir
- Yakında ameliyat olmayı planlıyorsanız
- Tedaviniz süresince, şiddetli ishal (diyare) olabilirsiniz, bu durumda doktorunuza haber veriniz, ciddi ishalde tedavi durdurulmalıdır.
- Derinizde kaşıntı ve döküntü meydana gelebilir.
- Daha önce aynı gruptan bir başka ilaca (örneğin klopidogrel veya prasugrel) karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz, TİCLOCARD'a karşı da alerjik reaksiyon (döküntü, dudaklarda boğazda şişme, kan pulcuklarının veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma) gösterebilirsiniz.
- Tedaviniz süresince, ateş, boğaz ağrısı, ağız yaraları veya beklenmedik veya uzayan kanamanız varsa hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer aşağıdaki durumlardan biri ile karşılaşsanız hemen doktorunuza bildiriniz:
 - Kanama veya morarma
 - Ateş
 - Koyu renkli idrar ve açık renkli dışkı ile birlikte görülen sarılık

• Tiklopidin kan hücrelerini ilgilendiren ve kanamayla ilgili ciddi etkilere neden olabilir ve bunlar bazen ölümlü sonuçlanabilir.

• Vakaların çoğunda bu bozukluklar tedavinin ilk üç ayı içinde meydana gelir.

Bu nedenle:

• Doktorunuz tedavinizin başından itibaren sık sık kan sayımı yaparak, karaciğer fonksiyon testleri uygulayarak sizi yakından takip edecektir. Doktorunuzun yaptırmanızı istediği takip testlerini ve klinik randevularınızı kesinlikle aksatmayınız.

• TİCLOCARD'ı aspirin, steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar gibi ağrı kesici ve romatizmal ilaçlarla ve kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlarla birlikte kullanırken dikkatli olunuz.

TİCLOCARD TEDAVİSİNİN İLK ÜÇ AYINDA HER İKİ HAFTADA BİR DOKTORUNUZUN ÖNERECEĞİ TETKİKLERİ ZAMANINDA YAPTIRINIZ.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

TİCLOCARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİCLOCARD'dan en yüksek faydayı elde etmek için yemeklerle birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tiklopidinin hamile kadınlarda güvenliliği kanıtlanmamıştır. Tiklopidin mutlak bir gereklilik olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamileyseniz veya yakın zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız TİCLOCARD'ı kullanmamanız gerekir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tiklopidinin insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Tiklopidinin süt veren kadınlarda güvenliliği belirlenmemiştir. Mutlak bir gereklilik hali olmadıkça, tiklopidin emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Bebek emziriyorsanız, TİCLOCARD'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TİCLOCARD'ın baş dönmesi gibi istenmeyen etkileri araç sürme ve makine kullanımını olumsuz yönde etkileyebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıda belirtilen herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız- hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (örneğin ağrı kesiciler, romatizma ilaçları)
- Kanda trombosit adı verilen hücrelerin kümelenmesi engelleyerek pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar (örn. klopidogrel, tirofiban, eptifibatid, absiximab, iloprost, antikoagülanlar veya trombolitikler)
- Salisilat türevleri (aspirin gibi)
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar, heparinler

Bu ilaçlar TİCLOCARD ile birlikte kullanıldığında, vücudunuzda kanama olması riskini artırır. Doktorunuz eğer birlikte kullanılmasına gerek duyarsa; sık aralıklarla laboratuvar testleri ve klinik muayeneler yaparak sizi çok yakından izlemek isteyebilir.

TİCLOCARD ile birlikte kullanıldığında aşağıdaki ilaçların kandaki seviyelerinde değişiklik olabilir; doktorunuz ilaçların dozunu yeniden ayarlamaya gerek duyabilir veya kan testleriyle ilaçların kan seviyelerini izlemeye gerek duyabilir:

- Teofilin (astım gibi tıkaçıcı akciğer hastalıklarında kullanılan ilaç)
- Digoksin (Kalpte ritim bozuklukları ve kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaç)
- Fenobarbital, Fenitoin (sara hastalığında kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (organ nakillerinde ve bağışıklık sisteminin bazı hastalıklarında bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan bir ilaç)

Bu uyarıların belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünler için de geçerli olabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TİCLOCARD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir:

- Olağan günlük doz, günde 2 tablet TİCLOCARD'dır (toplam günlük doz 500 mg tiklopidin).

Koroner stent uygulaması ile ilgili kullanımı:

- Kalbi besleyen koroner damarlarınıza stent adı verilen protez takılacaksa (implantasyon), TİCLOCARD tedavisi girişimin yapılacağı günde veya hemen öncesinde başlatılır ve günde 2 tablet TİCLOCARD (toplam 500 mg) tedavisi, aspirin ile (günde 100-325 mg) birlikte uygulanır. Bu tedavi, yaklaşık 1 ay süreyle devam ettirilir. Daha sonra tedavi sadece aspirin ile sürdürülür (günde 75–100 mg; maksimum doz 300-325 mg).

İmplantasyondan sonra tıkanma oluşmasını önlemek için, TİCLOCARD tedavisi girişimden hemen önce veya hemen sonra başlatılır ve aspirin ile birlikte 1 ay süreyle tedavi sürdürülür.

Uygulama yolu ve metodu:

TİCLOCARD ağızdan kullanılır.

Tabletleri yeterli miktarda su ile yutunuz (örneğin bir bardak su ile).

Tabletleri sabah ve akşam, yemeklerle birlikte alınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatlara uyunuz. Bu sizin TİCLOCARD'dan tam yarar görmenizi sağlar.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

TİCLOCARD çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda günlük 500 mg'lık dozun tedavi edici etkisinde değişiklik olmaz.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda, TİCLOCARD ile tedavi sırasında, kanama ya da kan hücrelerinin oluşması ile ilgili problemler ortaya çıkarsa, ilacın dozunun azaltılması ya da tedavinin kesilmesi gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyonu bozulmuş hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hepatit ve sarılık gelişirse, tedavi durdurulmalıdır ve karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

Eğer TİCLOCARD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİCLOCARD kullandıysanız:

TİCLOCARD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz sonucunda, kanama riski artabilir. Yanlışlıkla bir tablet fazla almışsanız, bir şey olması beklenmez. Yanlışlıkla birden fazla tablet almışsanız, doktorunuzla konuşunuz veya tıbbi yardım için en yakın hastanenin acil merkezine başvurunuz. Mümkünse, doktora göstermek için tabletleri veya ilaç kutusunu da yanınıza alınız.

TİCLOCARD'ı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİCLOCARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TİCLOCARD tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinizin yararlı etkileri ortadan kalkabilir, damarlarınızda yeniden tıkanma oluşabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TİCLOCARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa TİCLOCARD'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bağışıklık sistemi ile ilgili tepkiler: Deride kızarıklık, döküntü, kaşıntı, yüz, dil veya boğazınızda yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişme, zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes alma (anafilaksi); damarlardaki geçirgenlik artışı nedeniyle deri altı dokularında aşırı sıvı toplanması (Quincke's ödemi); eklem ağrısı, damar iltihabı, deri ve derialtı dokularda şişme, ağrı, kızarıklık ve ısı artışı (Lupus sendromu), sinirsel bozukluk, akciğer hastalığı, kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında ileri derecede artış, aynı gruptaki diğer ilaçlarla (klopidogrel, prasugrel) karşı ilaç alerjisi olanlarda TİCLOCARD'a karşı da ilaç alerjisi oluşması
- Kalın barsak iltihabı ile birlikte şiddetli ve inatçı ishal
- Şiddetli sarılık (deriniz ve gözlerinizin beyaz kısmı sarılaşır / sarılık gelişirse ve dışkıınızın rengi açılırsa)
- Kılcal damarlarda kan toplanması ile deride aniden oluşan kızarıklıklar (erythema multiforme); grip benzeri belirtiler, burun içinde ve cinsel organ dokularında gri veya beyaz renkli yalancı zar, dudaklar üzerinde kanamalı kabuklanma ve gözlerde yara (Stevens Johns Sendromu), derinin dış tabakasında hassasiyet kaybı (Lyell sendromu)
- Ateş

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TİCLOCARD'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın

- Kanda bulunan ve vücudu enfeksiyonlara karşı koruyan beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi düşme (ciddi nötropeni); titreme nöbetleri, ateş yükselmesi ve ağız boşluğunda yara
- İshal, bulantı

Yaygın olmayan

- Kandaki yassı küçük taneciklerin ileri derecede azalması (trombositopeni) ve buna eşlik eden kansızlık (hemolitik anemi)

Seyrek

- Kandaki her çeşit hücrenin sayısında azalma (pansitopeni), kemik iliği bozukluğu (kemik iliği aplazisi), kılcal damar duvarlarından kan sızması sonucu deride önce kırmızı, sonra morumsu renkte yaygın kanama odakları oluşması (trombotik trombositopenik purpura)
- Sarılık

Bilinmiyor

- Deride çürük oluşması, burun kanaması
- Pembemsi kırmızı kabartılar veya lekeler şeklinde deri döküntüleri
- İdrarda kan bulunması
- Göz kapağının iç yüzeyinde kanama
- Deride pul pul dökülme ile görülen iltihaplı durumlar (eksfolyatif dermatit)
- Karaciğer enzimlerinde artış nedeniyle karaciğerin düzgün çalışıp çalışmadığını anlamaya yarayan kan testlerinde anormal sonuçlar
- Gastroduodenal ülser (ince bağırsak ve mide ülseri)
- Baş ağrısı, baş dönmesi ve periferik nöropati (kol ve bacaklarda his kaybı, karıncalanma veya güçsüzlük gibi belirtilerin görüldüğü bir sinir sistemi hastalığı)
- Kan yağları seviyelerinde kontrol testlerinde anormal sonuçlar
- Konuşamama, bilinç kaybı, vücudun bir bölümünde uyuşmalar, felç, havale gibi belirtiler (bunlar beyin kanamasının belirtileri olabilir)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TİCLOCARD’ın saklanması:

TİCLOCARD’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Nemden koruyunuz

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİCLOCARD’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.